

AA42



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 299 11 694 U 1**

⑤ Int. Cl.⁶:
A 61 B 19/00
B 43 L 13/00

⑦	Aktenzeichen:	299 11 694.8
②	Anmeldetag:	6. 7. 99
④	Eintragungstag:	26. 8. 99
③	Bekanntmachung im Patentblatt:	30. 9. 99

DE 299 11 694 U 1

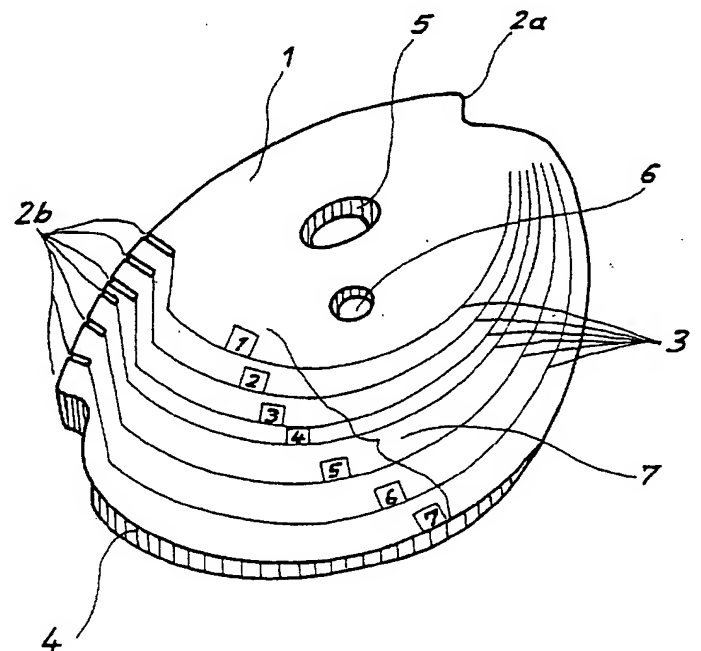
⑦③ Inhaber:
Jostra Medizintechnik AG, 72145 Hirrlingen, DE

⑦④ Vertreter:
Möbus und Kollegen, 72762 Reutlingen

Rechercheantrag gem. § 7 Abs. 1 GbmG ist gestellt

⑤④ Universalmeßschablone für Annuloplastiering

⑤⑦ Universalmeßschablone für Annuloplastiering zur Wahl der optimalen Größe eines Annuloplastierings vor seiner Implantation dadurch gekennzeichnet, dass die Universalmeßschablone (1) eine äußere Umfangskontur (4), die der Kontur des größten zur Verfügung stehenden Annuloplastierings entspricht, und weitere Markierungen (2a, 2b, 3), die den verschiedenen kleineren zur Verfügung stehenden Annuloplastierungen entsprechen, aufweist.



DE 299 11 694 U 1

BYAA

08.07.99

G 9924 DE

Jostra Medizintechnik AG
Hechinger Str. 38
72145 Hirrlingen

Universalmessschablone für Anuloplastieringe

Die Erfindung betrifft eine Universalmessschablone für Anuloplastieringe zur Wahl der optimalen Größe eines Anuloplastierings vor seiner Implantation.

Anuloplastieprothesen werden bei Herzklappeninsuffizienzen zur Umgehung der Implantation einer künstlichen Herzklappe, meist in atrioventrikulärer Position, eingesetzt. Der atrioventrikuläre Anulus ist eine dynamische Struktur, die während des Herzzyklus Änderungen in Größe und Form unterliegt. Während der Systole verringert sich insbesondere der mittlere Anulusdurchmesser der Mitralklappe durch eine posteriore Anularkontraktion, während die anteriore Anularlänge nahezu unverändert bleibt. Falls eine systolische anteriore anulare Bewegung vorliegt, und darüber hinaus ein zu großes posteriores Klap-pensegel existiert, kann es zu Behinderungen des linksventrikulären Auswurfs kommen.

Zu den anuloplastisch therapierbaren Insuffizienzen gehört vor allem der nicht stenotisch bedingte Verlust an Schlagvolumen, hervorgerufen durch überhöhten systolischen Rückfluss des Bluts durch die Mitral- bzw. Triskuspidalklappe in den entsprechenden Vorhof.

./.

08.07.99

G 9924 DE

- 2 -

Ziel der Mitral- bzw. Trikuspidalklappenrekonstruktion durch Implantation einer Anuloplastieprothese ist die Schaffung einer möglichst breiten Koaptationsfläche der Klappenregel und eine Gewebeentlastung während der Systole sowie eine gute Hämodynamik während der Diastole. Dies beinhaltet die Korrektur der Dilatation und/oder Deformation des Anulus, die selektive Reduktion deformierter Bereiche der Klappenregel, sowie die Prävention von wiederkehrenden Dilatationen und Deformationen.

Die zur Anwendung kommende Anuloplastieprothese liegt in Form eines offenen oder bis auf einen Spalt geschlossenen Rings vor.

Diese Anuloplastieringe müssen in ihrer Größe auf die Größe des Herzens bzw. der Öffnungen, in die sie eingesetzt werden, ausgewählt werden. Dies erfolgt bisher vor der Implantation des Anuloplastierings mit Hilfe von transparenten Messschablonen, wie das beispielsweise in der Veröffentlichung von Carpentier, A. et al. mit dem Titel "A New Reconstructive Operation For Correction of Mitral and Tricuspid Insufficiency" in J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 6 (1): 113, 1971 beschrieben ist. Für die Wahl der optimalen Anuloplastieringgröße wird auf die Verwendung von mehrteiligen Messschablonensätzen zurückgegriffen, bei denen für jede Ringgröße eine entsprechende Messschablone vorhanden ist. Solche Messschablonensätze sind beispielsweise von den Firmen Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVS Division, 17221 Red Hill Avenue Irvine, CA; St. Jude Medical, One Lilliehei Plaza, St. Paul, Minnesota; Medtronic Inc. 7000 Central Avenue, NE Minneapolis, MN und Aor Tech International PLC, Strathclyde Business Park, Strathclyde, Schottland erhältlich.

./.

05.07.99

G 9924 DE

- 3 -

Diese bisher bekannten Messschablonensätze bestehen aus bis zu acht Einzelschablonen. Dies bedeutet einerseits einen hohen Material- und Verpackungsaufwand, der die Herstellungskosten jedes Messschablonensatzes in die Höhe treibt. Auch besteht die Gefahr, dass die einzelnen Messschablonen des Messschablonensatzes falsch zusammengestellt werden, oder dass während der Anwendung oder Lagerung einzelne Messschablonen verloren gehen, ohne dass dies vor allem von nicht routinierten Anwendern erkannt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Universalmessschablone anzugeben, die die bisherigen Messschablonensätze ersetzt.

Die gestellte Aufgabe wird mit der Universalmessschablone durch die im kennzeichnenden Teil des Hauptanspruchs aufgeführten Merkmale gelöst. Die Unteransprüche geben bevorzugte Weiterbildungen an.

Bei der erfindungsgemäßen Universalmessschablone sind die Umfangskonturen und Größenkennzahlen eines mehrteiligen konventionellen Schablonensatzes beispielsweise durch einen Aufdruck oder eine Eingravierung gekennzeichnet. Die äußere Umfangskontur der Universalmessschablone entspricht der Umfangskontur der größten Messschablone eines konventionellen Messschablonensatzes. Die vorzugsweise transparente Universalmessschablone weist vorteilhafterweise eine Befestigungsmöglichkeit für einen Handgriff auf, mit dem die Universalmessschablone gehalten werden kann. Es können statt der Befestigungsmöglichkeit für einen Handgriff auch Öffnungen vorgesehen sein, in die man beispielsweise mit einer Pinzette eingreifen kann, um die Universalmessschablone zu positionieren.

./.

05.07.99

G 9924 DE

- 4 -

Ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäß ausgebildeten Universalmessschablone wird nachfolgend anhand der beiliegenden Zeichnung erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Ausführungsform der Universalmessschablone für Mitralklappen;

Fig. 2 den Gebrauch der Universalmessschablone zur Messung des intertrigonalen Abstands einer Mitralklappe; und

Fig. 3 den Gebrauch der Universalmessschablone zur Messung des vorderen Mitralsegels.

Fig. 1 zeigt eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Universalmessschablone 1 für die Bestimmung der Größe eines zu implantierenden Anuloplastierings. Die Umfangskontur 4 der Universalmessschablone 1 entspricht dabei dem größten zur Verfügung stehenden Anuloplastiering und damit der größten Messschablone eines konventionellen Messschablonensatzes. Die Universalmessschablone weist weiter an der hier oberen linken Ecke der Umfangskontur eine Bezugskante 2a auf. Am gleichen oberen Rand sind auf der gegenüberliegenden Seite Messkerben 2b angebracht. Diese kennzeichnen die Ausmaße der kleineren, zur Verfügung stehenden Anuloplastieringe. Die Größe wird dabei zwischen der Bezugskante 2a und der jeweiligen Messkerbe 2b gemessen. Statt der hier dargestellten Messkerben 2b können natürlich auch beliebige andere Markierungen, wie beispielsweise aufgedruckte oder eingravierte Striche, verwendet werden. Um es dem Anwender zu erleichtern, sich die Form des Anuloplastierings besser vorzustellen, können auf der Schablone auch die Umfangskonturen der verschieden großen Anuloplastieringe aufgedruckt oder

./.

eingraviert sein, wie das hier durch die angedeuteten inneren Umfangskonturen 3 angedeutet ist. Die Umfangskonturen der verschieden großen Anuloplastieringe sind dann noch mit Größenkennzahlen 7 gekennzeichnet, sodass der mit der Universalschablone 1 in seiner Größe ermittelte Anuloplastiering eindeutig ausgewählt werden kann.

Zur Handhabung der Universalschablone ist vorteilhafterweise ungefähr in der Mitte der Universalschablone eine Öffnung 5 angeordnet, in der man einen Halterhandgriff beispielsweise durch Einschrauben befestigen kann. Es können auch weitere Öffnungen, wie die hier eingezeichnete Öffnung 6, vorgesehen sein, in die man beispielsweise mit einer Pinzette eingreifen kann, um die Universalschablone in den gewünschten Herzöffnungen zu platzieren.

Fig. 2 zeigt den Gebrauch der Universalmessschablone 1 zur Messung des intertrigonalen Abstands einer Mitralklappe. Der intertrigonale Abstand ist der Abstand zwischen den Eckpunkten 8a und 8b der Trigona fibrosa. Zur Bestimmung der passenden Größe des Anuloplastierings wird die Universalmessschablone 1, vorzugsweise mit dem an ihr befestigten Halterhandgriff 9 in die Mitralklappe eingeführt. Das vordere Mitralsegel wird leicht gestrafft, um dessen Basis freizulegen. Mit der Universalmessschablone 1 kann somit die Größe des Anuloplastierings, der am genauesten dem intertrigonalen Abstand (Abstand zwischen 8a und 8b) entspricht, bestimmt werden.

Fig. 3 zeigt den Gebrauch der Universalmessschablone 1 zur Messung der Größe des vorderen Mitralsegels 10. Dazu werden die Chordae tendinae 11 des Papillarmuskels leicht gestrafft und dann die Universalmessschablone 1 in die Nähe des vorderen Mitralsegels 10 gebracht. Die Umfangskontur auf der Universalmessschablone 1, deren äußerer Verlauf und deren Fläche am ehesten der Mitralsegelfläche entspricht, gibt dann die ge-

05.07.99

G 9924 DE

- 6 -

suchte Größe des Anuloplastierings an.

Die Universalmessschablone kann auch für die Bestimmung der Größe des einzusetzenden Anuloplastierings bei einer Trikuspidalrekonstruktion verwendet werden. Dabei muß der Abstand der Messkerben 2a, 2b oder Messmarkierungen der Universalmessschablone 1 mit der Länge der anterioseptalen und posteriorseptalen Kommissur übereinstimmen.

Die Universalmessschablone 1 kann weiter für die Größenbestimmung des vorderen Trikuspidalsegels eingesetzt werden. Dazu wird das vordere Trikuspidalsegel aufgefaltet und die Segelfläche mit der entsprechenden Messschablone abgedeckt. Die Umfangskontur 3, 4 der Universalmessschablone 1, die am ehesten der Länge der Kommissuren und der Fläche des vorderen Trikuspidalsegels entspricht, gibt dann die optimale Größe des Anuloplastierings an.

Insgesamt liefert die vorliegende Erfindung eine Universalmessschablone, die im Vergleich zu konventionellen Messschablonensätzen folgende Vorteile aufweist: Es ist nur ein einziger Messvorgang notwendig. Der Anwender hat eine direkte, quantitative Vergleichsmöglichkeit der optimalen Größe des Anuloplastierings mit benachbarten Ringgrößen. Diese Vergleichsmöglichkeit ist gerade auch während der Lernphase von noch nicht routinierten Anwendern sehr vorteilhaft. Durch den Ersatz der konventionellen Messschablonensätze durch eine Universalmessschablone können Herstellungskosten und der Verpackungsaufwand vermindert werden. Außerdem werden Verwechslungen bei der Zusammenstellung der Messschablonensätze vermieden.

08.07.99

G 9924 DE

- 7 -

S c h u t z a n s p r ü c h e :

1. Universalmessschablone für Anuloplastieringe zur Wahl der optimalen Größe eines Anuloplastierings vor seiner Implantation dadurch gekennzeichnet, dass die Universalmessschablone (1) eine äußere Umfangskontur (4), die der Kontur des größten zur Verfügung stehenden Anuloplastierings entspricht, und weitere Markierungen (2a, 2b, 3), die den verschiedenen kleineren zur Verfügung stehenden Anuloplastierungen entsprechen, aufweist.
2. Universalmessschablone nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Universalmessschablone (1) aus transparentem Kunststoff besteht.
3. Universalmessschablone nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Markierungen für die Angabe der verschiedenen Größen der zur Verfügung stehenden Anuloplastieringe aus einer sich an einer Seite der äußeren Umfangskontur (4) angeordneten Bezugsmarkierung (2a) und mehreren sich in verschiedenen Abständen befindlichen, der Bezugsmarkierung (2a) gegenüberstehenden Messmarkierungen (2b) bestehen.
4. Universalmessschablone nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Messmarkierungen aus Messkerben oder eingravierten oder auf aufgedruckten Linien bestehen.

./.

08.07.99

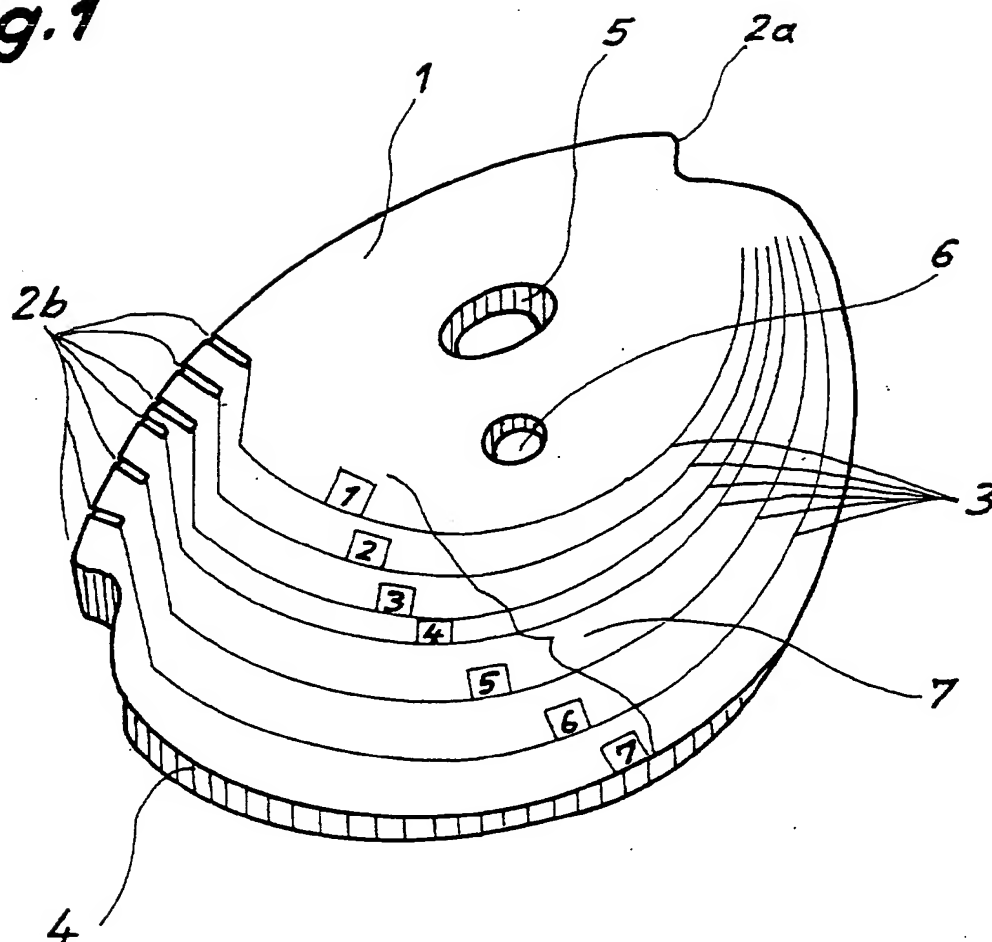
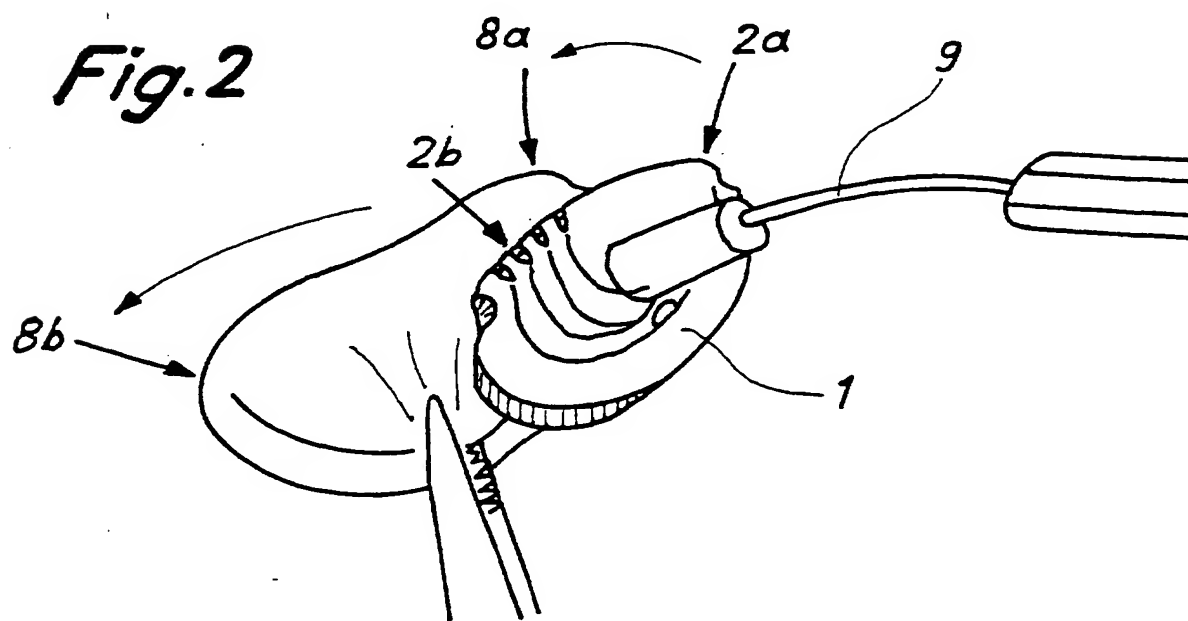
G 9924 DE

- 8 -

5. Universalmessschablone nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zusätzlich Markierungen (3) aufweist, die die Umfangskonturen der zur Verfügung stehenden Größen der Anuloplastieringe kennzeichnen.
6. Universalmessschablone nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie weitere, den einzelnen Umfangskonturen der verschieden großen Anuloplastieringe zugeordnete eingravierte oder aufgedruckte Größenkennzahlen (7) aufweist.
7. Universalmessschablone nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie mit einer Befestigungsvorrichtung (5) für einen Haltehandgriff (9) versehen ist.
8. Universalmessschablone nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsvorrichtung (5) in Form eines mit einem Gewinde versehenen Lochs ausgebildet ist, in das der Haltehandgriff (9) eingeschraubt werden kann.
9. Universalmessschablone nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine oder mehrere Öffnungen (5, 6) aufweist, in die zur Positionierung der Universalmessschablone (1) mit einer Pinzette eingegriffen werden kann.

SM/F

14.07.99

Fig.1**Fig.2**

14.07.99

G 9924 DE

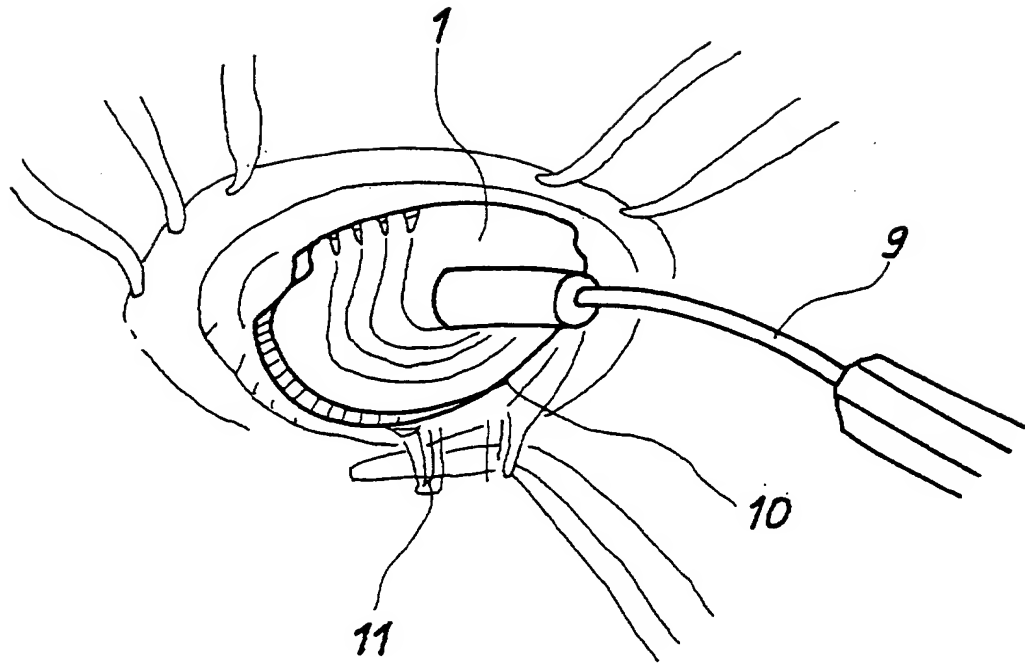


Fig. 3

THIS PAGE BLANK (USP)